

**DÉCISION DU CONSEIL****du 8 mars 2001****complétant la directive 90/219/CEE en ce qui concerne les critères permettant d'établir l'innocuité pour la santé humaine et l'environnement de types de micro-organismes génétiquement modifiés****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2001/204/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20 bis,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 3 de la directive 90/219/CEE, ladite directive ne s'applique pas aux utilisations confinées impliquant uniquement des types de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) répondant aux critères de son annexe II, partie B, qui établissent leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement.
- (2) En vertu de l'article 20 bis de la directive 90/219/CEE, les critères établissant l'innocuité pour la santé humaine et l'environnement de types de micro-organismes génétiquement modifiés devant être inclus dans l'annexe II, partie C, de ladite directive, doivent être adoptés. Afin de faciliter l'application de ces critères, la Commission devrait pouvoir adopter des notes explicatives détaillées, conformément à la procédure visée à l'article 21 de ladite directive.
- (3) Il y a lieu de compléter la directive 90/219/CEE en conséquence,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

L'annexe II, partie B, de la directive 90/219/CEE est remplacée par le texte figurant à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*La présente décision est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.*Article 3*La présente décision est applicable à partir du jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2001.

*Par le Conseil**Le président*

K. LARSSON

<sup>(1)</sup> JO L 117 du 8.5.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/81/CE (JO L 330 du 5.12.1998, p. 13).

## ANNEXE

## «PARTIE B

**Critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement**

La présente annexe donne une description générale des critères permettant d'établir l'innocuité de types de MGM pour la santé humaine et l'environnement et leur aptitude à être inclus dans la partie C. Elle sera complétée par des notes explicatives qui fourniront un guide facilitant l'application de ces critères et qui seront établies et éventuellement modifiées par la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 21.

**1. INTRODUCTION**

Les types d'organismes génétiquement modifiés (MGM) inclus dans la partie C, conformément à la procédure visée à l'article 21, sont exclus du champ d'application de la présente directive. Les MGM seront ajoutés à la liste cas par cas et l'exclusion ne portera que sur chaque MGM clairement identifié. L'exclusion ne s'applique qu'aux MGM faisant l'objet d'une utilisation confinée telle que définie à l'article 2, point c). Elle ne s'applique pas à la dissémination volontaire de MGM. Pour qu'un MGM figure dans la partie C, il faut apporter la preuve qu'il remplit les critères définis ci-après.

**2. CRITÈRES GÉNÉRAUX****2.1. Vérification/authentification des souches**

L'identité de la souche doit être établie avec précision. La modification doit être connue et vérifiée.

**2.2. Dossier documentaire attestant la sécurité**

La sécurité de l'organisme doit être étayée par un dossier documentaire.

**2.3. Stabilité génétique**

Lorsqu'il existe un risque d'instabilité susceptible d'affecter la sécurité, il convient de prouver la stabilité de l'organisme.

**3. CRITÈRES SPÉCIFIQUES****3.1. Non pathogène**

Le MGM ne doit présenter aucun risque de pathogénéité ou de nocivité pour un homme, une plante ou un animal en bonne santé. La pathogénéité englobant la génotoxicité et l'allergénicité, le MGM doit donc être:

**3.1.1. Non génotoxique**

Le MGM ne doit pas présenter une génotoxicité accrue à la suite de la modification génétique, ni être connu pour ses propriétés génotoxiques.

**3.1.2. Non allergénique**

Le MGM ne doit pas présenter une allergénicité accrue à la suite de la modification génétique ni être connu comme allergène en ayant, par exemple, une allergénicité comparable notamment à celle des micro-organismes visés dans la directive 93/88/CEE du Conseil du 12 octobre 1993 modifiant la directive 90/679/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail <sup>(1)</sup>.

**3.2. Absence d'agents pathogènes incidents**

Le MGM ne doit pas contenir d'agents pathogènes incidents connus, tels que d'autres micro-organismes actifs ou latents présents à proximité du MGM ou à l'intérieur de celui-ci et susceptibles de nuire à la santé de l'homme et à l'environnement.

**3.3. Transfert de matériel génétique**

Le matériel génétique modifié ne doit entraîner aucun dommage en cas de transfert; il ne doit pas être autotransmissible ou transférable à une fréquence plus élevée que d'autres gènes du micro-organisme récepteur ou parental.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 29.10.1993, p. 71.

**3.4. Sécurité pour l'environnement en cas de dissémination importante et involontaire**

Les MGM ne doivent pas avoir d'effets nuisibles immédiats ou différés sur l'environnement en cas d'incident entraînant une dissémination importante et involontaire.

Les MGM ne remplissant pas les critères visés ci-dessus ne peuvent pas être inclus dans la partie C.»

---